

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0000836
DATA: 14/01/2019
OGGETTO: INVIO COMUNICAZIONE MINISTERIALE DI ANNULLAMENTO CONVENZIONE PROGETTO RF-2016-02362450 "ASPIRIN VERSUS ASPIRIN PLUS CLOPIDOGREL IN PATIENTS UNERGOING TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMNTE: A RANDOMIZED MULTICENTER STUDY" P.I. PALMERINI TULLIO

CLASSIFICAZIONI:

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0000836_2019_Pec id_400579.eml.eml:	EA71B653CB05740FB40507C3288033F03BE5CCD6919C06AF05EF66800FB1CFEE
PG0000836_2019_segnetura_da_utente.xml.xml:	C298C1A41F26AF8E1B9556639F431C99D51DC06A97F3FD03E70F12139AF30340
PG0000836_2019_RER invio comun MIN.pdf.p7m.p7m:	50555709C577B371740B3D3E44F67853EBB0B76FD1BD553C9A68AF99D1BBC021
PG0000836_2019_RER invio comun MIN.pdf.pdf:	031A0F0E994DF3035DE9570E55616060BFD85E2F9E2C9EB807B554663602D753
PG0000836_2019_MIN annullamento conv Palmerini.pdf.pdf:	6BB319A5FEDE90E233A7A6B71AF5EDA788E2EC3406679ABED38D412D3BBA62E9
PG0000836_2019_Pec id_400579_testo.txt.txt:	4897846A9192172C2E591BF1D9D64B5C649CB1B5E2E57A56ACFA408705566F96



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



PRESIDIO AFFARI GENERALI GIURIDICI E FINANZIARI
DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
LA RESPONSABILE
CRISTINA PREDIERI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Al Direttore Generale
Al Direttore Ricerca e Innovazione

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

PEC: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Oggetto: Progetto RF-2016-02362450 "Aspirin versus Aspirin plus Clopidogrel in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: a Randomized Multicenter Study" P.I. Palmerini Tullio. Invio comunicazione ministeriale di annullamento convenzione

Con riferimento al progetto di ricerca in oggetto, si trasmette la comunicazione ministeriale, già anticipata per le vie brevi, di annullamento della convenzione n 31/RF-2016-02362450 disposto in via di autotutela in riscontro alle osservazioni del Principal Investigator.

Si chiede di far pervenire eventuali rettifiche o osservazioni entro il 30 gennaio p.v.

Distinti saluti

Cristina Predieri*

All:c.s.

(*) Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Pec id_400579.eml.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



segnatura_da_utente.xml.

Anteprima non disponibile.

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è
necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo
On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà
mostrato questo messaggio al cittadino.**



RER invio comun MIN.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è
necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo
On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà
mostrato questo messaggio al cittadino.**





Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e dell'innovazione
in sanità
UFFICIO 4

DGRIC.4 I.9.a.b/2018/ 236

Alla Regione Emilia Romagna
Agenzia sanitaria e sociale regionale

pec: asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

OGGETTO: progetto RF 2016 -02362450- Riscontro al messaggio del 21 dicembre 2018.

Con messaggio in data 15 ottobre 2018, questo Ministero ha trasmesso a codesta Regione, ai fini della acquisizione delle prescritte firme, la convenzione concernente lo svolgimento della ricerca in oggetto.

Con successivo messaggio del 7 dicembre 2018, questo Ministero, nel sollecitarne la restituzione, ha chiesto informazioni in merito al mancato riscontro.

Con messaggio del 21 dicembre 2018, codesta Amministrazione ha inoltrato una nota datata 20 dicembre 2018, a firma del dott. Tullio Palmieri, PI del progetto.

In tale lettera l'interessato, facendo peraltro seguito ad una precedente missiva del 22 novembre 2018 indirizzata a codesta Regione, il cui contenuto non è noto a questo ufficio, rappresenta una serie di questioni relative all' impossibilità di portare a termine la ricerca nell'arco dei 36 mesi stabiliti dal bando della ricerca finalizzata 2016 e dalla convenzione e chiede :*“di valutare la possibilità di modificare fin da ora la durata del tempogramma del progetto ipotizzando una distribuzione delle attività su 48 mesi anziché 36, fatta comunque salva la possibilità di richiedere la concessione di un termine di proroga annuale come previsto nella convenzione ministeriale”*.

Al riguardo si rappresenta quanto segue.

Così come previsto dal bando 2016 , il progetto in questione, in prima istanza, è stato sottoposto, ed ha superato, la fase di verifica amministrativa della sussistenza dei requisiti previsti dal bando medesimo, ivi compreso il requisito relativo alla durata, che - laddove inferiore o superiore ai 36, mesi - sarebbe stato motivo di immediata esclusione, così come espressamente stabilito dal punto 9 lettera l) del richiamato bando che recita: *“Saranno esclusi dalla partecipazione al presente bando i progetti che non rispettino i requisiti generali ivi prescritti e i requisiti specifici di cui alle sezioni A e B. In particolare verranno esclusi i progetti: ... omissis.... l) i progetti che abbiano una durata prevista inferiore o superiore a 36 mesi.omissis*

Laddove quanto rilevato non bastasse, che la durata del progetto rappresenti un requisito indispensabile trova conferma nel fatto che, sempre nel bando, è precisato che il DI attraverso il processo di validazione fa proprio il progetto in collaborazione con il PI e garantisce, tra l'altro, che lo stesso abbia una durata prevista di 36 mesi.

Solo dopo il superamento di tale fase, il progetto è stato sottoposto alla processo di valutazione da parte dei revisori, in esito al quale si è collocato in posizione utile ai fine del finanziamento ministeriale.

A seguito della comunicazione di questo ufficio del 2 febbraio u.s., codesta Regione ha trasmesso la documentazione necessaria ai fini della stipula della prevista convenzione.

Effettuata l'istruttoria di rito, accertata, ancora una volta, la sussistenza dei requisiti stabiliti dal bando, ivi compresa la durata della ricerca - così come emerge dal piano esecutivo e dal cronoprogramma - questo ufficio ha ritenuto di potere dare corso alla stipula della convenzione.

Tuttavia, quanto riferito dal PI nella nota del 20 dicembre 2018 introduce nuovi elementi di conoscenza e, conseguentemente, di valutazione che, a parere di questo ufficio, ostano al perfezionamento dell'iter ed inducono, in autotutela, ad annullare la convenzione trasmessa nell'ottobre u.s. a codesta Regione.

Infatti, laddove si desse corso alla stessa, prevedendo ex ante una durata del progetto di 48 mesi anziché di 36, si contravverrebbe palesemente alle disposizioni del bando.

Ma vi è di più, in quanto il dott. Palmieri nella su richiamata lettera del 20 dicembre 2018, fa espresso riferimento, per portare a termine il progetto, al possibile ricorso dell'istituto della proroga, in virtù del quale lo studio si concluderebbe in 60 mesi.

Fermo restando che non è assiomatica la concessione di una proroga da parte di questo Ministero, in quanto essa si configura come una mera eventualità, così come ampiamente chiarito dall'articolo 7 della convenzione che recita "*Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di trentasei mesi omissis*", si osserva che ad essa dovrebbe farsi ricorso in via del tutto straordinaria.

La proroga non è un atto apoditticamente dovuto da questo Dicastero che, invece, in base alla propria discrezionalità tecnica, deve valutare, caso per caso, la fondatezza di ogni singola istanza.

Ne consegue che il PI non è affatto legittimato ad ipotizzare, soprattutto in questa fase, la conclusione della ricerca fondandola sulla concessione di una proroga.

Peraltro, quanto prospettato dal dott. Palmieri contrasta con l'art.9 della convenzione che recita: "*Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del destinatario istituzionale e del principal investigator.*

Tale richiesta non può essere avanzata prima di 12 mesi dalla data di inizio della ricerca e non oltre novanta (90) giorni precedenti la data del termine della suddetta.”

Sulla scorta di quanto espresso, non si ritiene sussistano i presupposti di legge per accogliere quanto domandato dal PI con la più volte richiamata lettera del 20 dicembre u.s. in ordine all'istanza *“di valutare la possibilità di modificare fin da ora la durata del tempogramma del progetto ipotizzando una distribuzione delle attività su 48 mesi anziché 36.*

Quanto meno intempestiva l'affermazione *“fatta comunque salva la possibilità di richiedere la concessione di un termine di proroga annuale come previsto nella convenzione ministeriale”.*

Per quanto osservato, accertato il venire meno di uno dei presupposti – la durata della ricerca - che hanno determinato questa amministrazione alla sottoscrizione della convenzione trasmessa a codesta Regione nell'ottobre u.s, si è spiacenti di comunicare che detta convenzione è da ritenersi annullata.

Con preghiera di ben considerare le disposizioni (e ciò che ne conseguirebbe) di cui agli articoli 5,6 , 7 della convenzione, a cui questa Amministrazione si atterrebbe scrupolosamente in fase di monitoraggio delle attività progettuali, si informa che eventuali rettifiche o osservazioni potranno pervenire a questo Dicastero entro e non oltre il termine di 30 giorni dal ricevimento della presente.

Decorso tale periodo, il fascicolo relativo alla ricerca in oggetto sarà posto agli atti e, conseguentemente, sarà disposta l'economia delle relative somme.

Il Direttore dell'Ufficio
*f.to dott.ssa Egle Maria Francesca Parisi

*firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993

L'Amministrazione REGIONE EMILIA-ROMAGNA [r_emiro], Area Organizzativa Omogenea Giunta [A00_EMR] Vi invia tramite Casella Istituzionale la documentazione di cui siete destinatari e che è stata registrata in uscita con id. PG/2019/65201 del 14/01/2019 alle ore 09:52.

La verifica della firma digitale e la successiva estrazione degli oggetti firmati può essere effettuata con qualsiasi software in grado di elaborare file firmati in modo conforme alla Deliberazione CNIPA 21 maggio 2009, n. 45.

Un elenco di produttori si trova a questa pagina del sito dell'Agenzia per l'Italia digitale:

<http://www.agid.gov.it/identita-digitali/firme-elettroniche/software-verifica>
Cordiali saluti